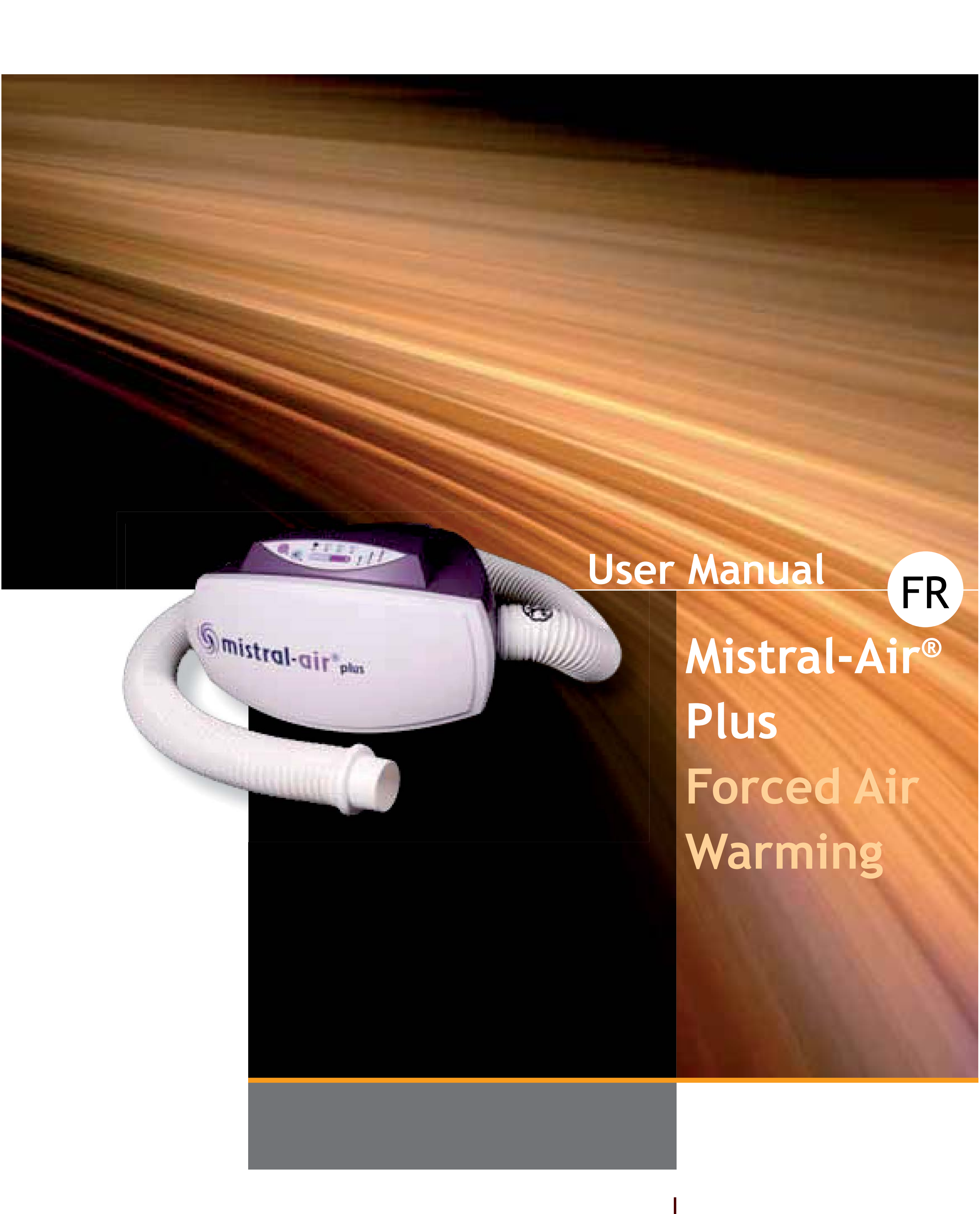


User Manual

FR

Mistral-Air® Plus

Forced Air Warming

TSCI The Surgical Company International B.V.



Manuel d'utilisation

Chauffage Mistral-Air® Plus

MA1100-EU (220-240V~,50/60Hz)
MA1100-US (110-120V~,60Hz)
MA1100-JP (100-110V~,50/60Hz)

INT/R295-FR/1-11/09

Avant-Propos

Félicitations pour l'achat du chauffage à air pulsé Mistral-Air® Plus.
Cet appareil a été mis au point en collaboration avec les utilisateurs et à leur intention. Sa fabrication est conforme aux normes de sécurité les plus récentes.
Nous sommes convaincus que le Mistral-Air® Plus vous permettra de prévenir et de gérer au mieux les risques d'hypothermie et espérons qu'il vous donnera entière satisfaction.
Veuillez lire attentivement le présent manuel avant d'utiliser le Mistral-Air® Plus.

Si, lors de l'utilisation du Mistral-Air® Plus, vous pensez que des améliorations peuvent y être apportées et/ou qu'il peut convenir pour d'autres application, n'hésitez pas à nous le faire savoir.

The Surgical Company International B.V. (TSCI)

Notice légale

Le contenu du présent document a été compilé avec le plus grand soin possible et les informations qu'il renferme peuvent être considérées comme fiables. Néanmoins, TSCI ne saurait être tenue responsable de quelconques conséquences liées à l'utilisation du présent manuel.

TSCI se réserve le droit de modifier ou d'améliorer l'appareil. Ces modifications et améliorations ne peuvent être décrites dans les présentes instructions. La société TSCI B.V. ne peut être tenue responsable de l'issue finale du traitement des patients.

Le présent document renferme des informations susceptibles de ne pouvoir être communiquées à des tiers. Il ne peut être utilisé qu'avec l'accord exprès et écrit de TSCI.

Les présentes instructions sont destinées au personnel habilité à utiliser et à entretenir l'appareil médical mentionné dans ce mode d'emploi.

1 Gestion de la température

On parle d'hypothermie lorsque la température du corps humain chute anormalement. Elle peut mettre en péril le pronostic vital du patient. Les patients hospitalisés sont exposés à des risques importants si leur température chute en deçà de 36 ºC. L'hypothermie constitue un risque particulièrement important aux moments de grande fragilité comme en phase pré- et post-opératoire. Les facteurs contribuant à l'hypothermie comprennent la durée de l'intervention chirurgicale, l'emplacement et la surface de la plaie, la quantité de sang perdue, la température ambiante et la technique utilisée pour l'anesthésie.

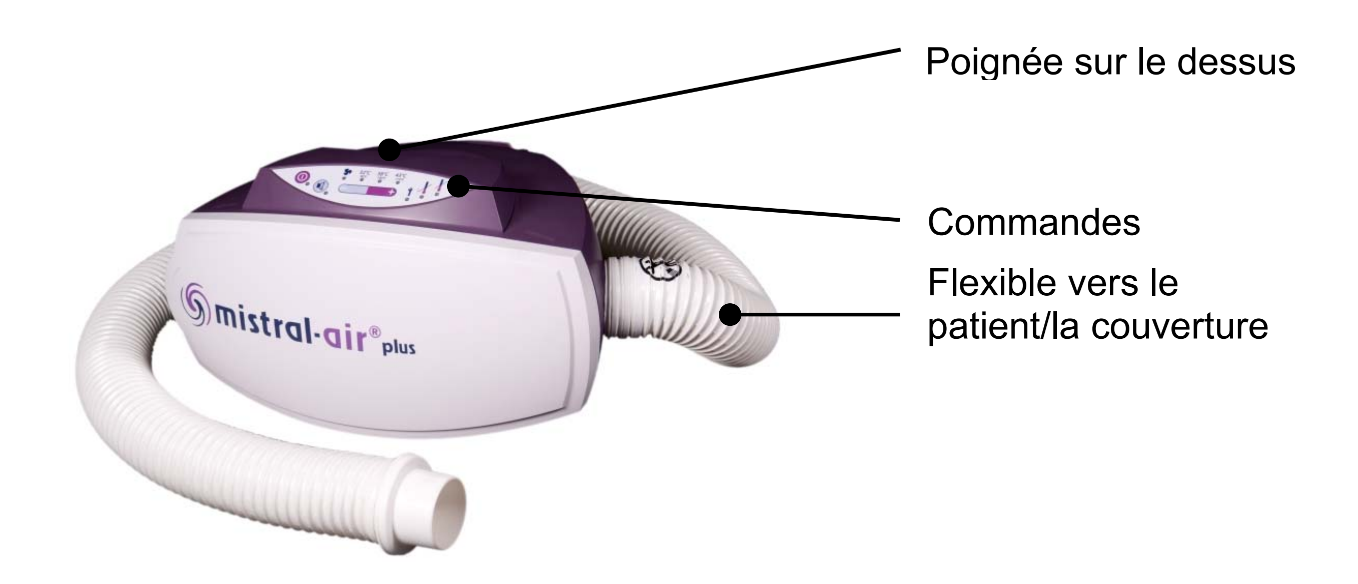
2 Réchauffement par air pulsé

Le réchauffement par air pulsé est une technique fréquemment utilisée et cliniquement bien tolérée pour prévenir l'hypothermie et/ou réchauffer les patients en phase post-opératoire. Le principe des systèmes de chauffage à air pulsé consiste en un bloc alimenté en courant électrique comprenant une soufflerie et un chauffage propulsant de l'air chaud par un flexible raccordé à une couverture recouvrant le patient.
Dans certains cas, le patient est placé sur la couverture ou est entouré d'un tube chauffant.
Dans tous les cas, ces systèmes à air pulsé sont destinés à réchauffer le patient par de l'air chaud d'une façon sûre et efficace.

3 Description du Mistral-Air® Plus

Le Mistral-Air® Plus est un système destiné à prévenir les patients du risque d'hypothermie. Il doit être utilisé avec des couvertures jetables Mistral-Air® destinées à un usage unique.

3.1 Matériel

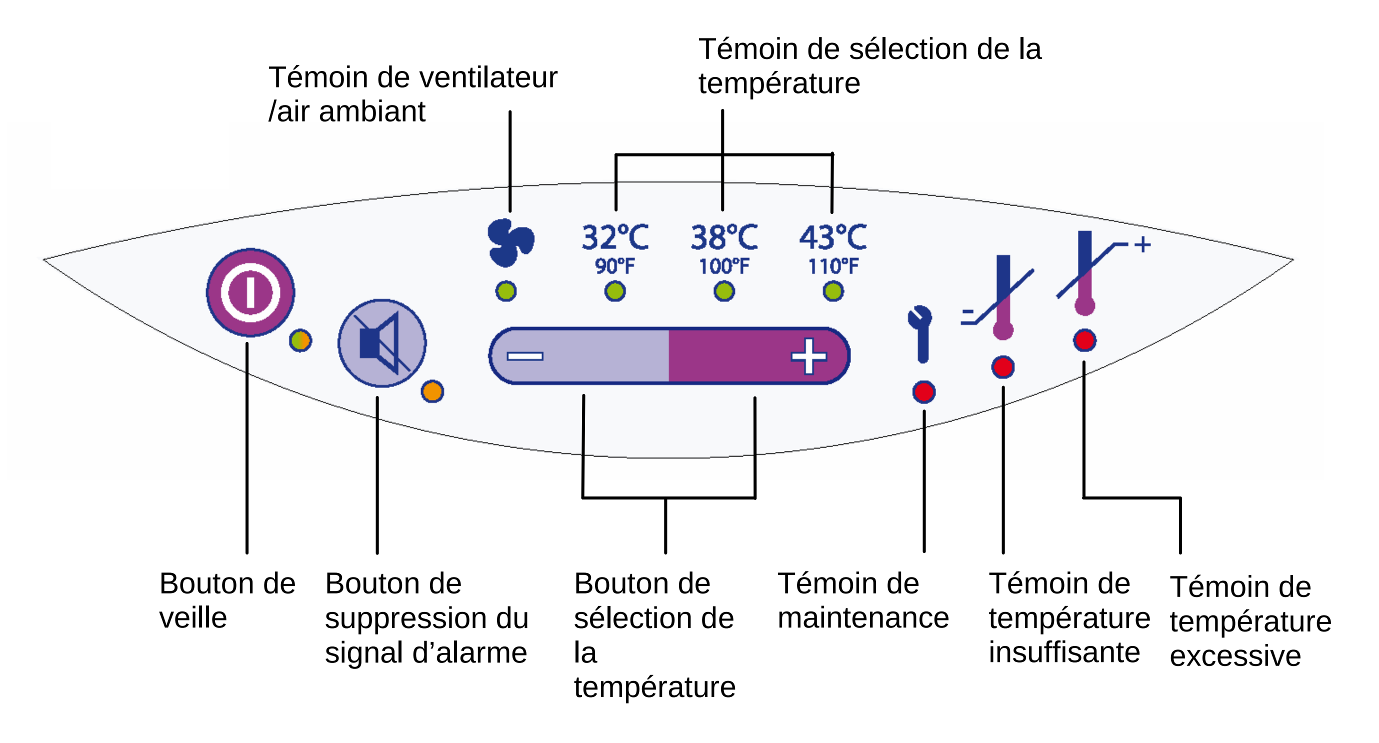


Le contrôle du Mistral-Air® Plus se fait par le panneau de commande se trouvant sur l'avant de l'appareil. La pince destinée à la fixation du Mistral-Air® Plus sur un pied se trouve à l'arrière de l'appareil.

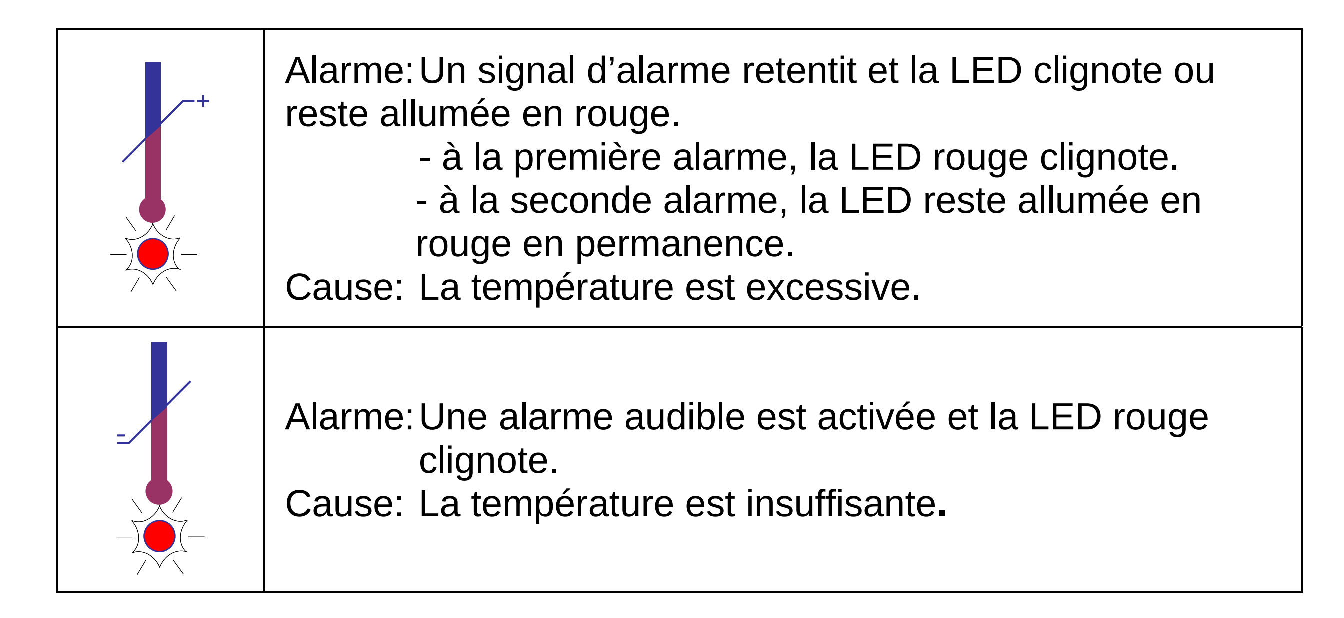
Références: - MA1100-EU (220-240V~,50/60Hz)
- MA1100-US (110-120V~,60Hz)
- MA1100-JP (100-110V~,50/60Hz)

3.2 Commandes

Le panneau de commande se trouve sur l'avant de l'appareil. L'activation des commandes se fait à l'aide de boutons pressoirs.
Le Mistral-Air® Plus est d'une utilisation très aisée. Tous les réglages sont visibles sur le panneau de commande et le choix de la température voulue se fait à l'aide du bouton de sélection de la température.
En cas d'urgence, un signal d'alarme retentit et une LED clignote ou reste allumée en rouge en permanence.

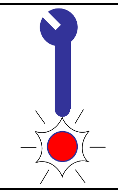
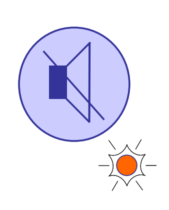


Explication des témoins d'alarme:



	Alarme: Un signal d'alarme retentit et la LED clignote ou reste allumée en rouge. - à la première alarme, la LED rouge clignote. - à la seconde alarme, la LED reste allumée en rouge en permanence. Cause: La température est excessive.
	Alarme: Une alarme audible est activée et la LED rouge clignote. Cause: La température est insuffisante.

3.2.1 Options supplémentaires

	Alarme: La LED est allumée en rouge en permanence. Cause: Le Mistral-Air® Plus a été utilisé ≥ 500 heures et il est nécessaire de procéder aux opérations de maintenance.
	Le signal d'alarme peut être supprimé pour 3 minutes en appuyant sur le bouton. La suppression du signal d'alarme est indiquée par une LED orange allumée en permanence. Le signal est réactivé après écoulement du délai de 3 minutes.

3.3 Couvertures



Ne pas utiliser le Mistral-Air® Plus avec des articles jetables à air pulsé autres que les couvertures Mistral-Air®, sous peine de provoquer des blessures.

Les couvertures Mistral-Air® existent dans toute une série de modèles et de tailles répondant aux besoins des clients pour prévenir et traiter l'hypothermie.

Toutes les couvertures Mistral-Air® sont:

- Exemptes de latex
- Réalisées en intissé en polypropylène ou en polyéthylène
- Conçues pour satisfaire aux normes d'inflammabilité
- Dépendantes des résonnances magnétiques
- Transparentes pour les rayons X et les systèmes d'imagerie médicale
- Non conductrices
- Non stériles; sauf certains types de couvertures spéciales (se renseigner auprès de votre distributeur)
- Livrées avec une notice explicative en plusieurs langues
- Destinées uniquement à un usage unique
- Réalisées en matériaux légers et doux testés dermatologiquement

	Les couvertures Mistral-Air® doivent être utilisées avec la face douce bleue tournée vers le patient et la face blanche ou argentée n'étant pas en contact avec la peau du patient. C'est par la face bleue que la chaleur est délivrée au patient.
	Ne jamais plier les couvertures pendant l'utilisation
	La chaleur peut être dommageable pour le patient si elle est appliquée sur les membres ischémiés.

4 Préparation du Mistral-Air® Plus avant l'emploi

	Avant d'utiliser le Mistral-Air® Plus, il convient de le fixer à un pied ou de le placer sur une table.
	Avant toute utilisation, l'utilisateur doit vérifier si le Mistral-Air® Plus, le cordon d'alimentation et le flexible sont endommagés. En cas de dommage, ne pas utiliser le Mistral-Air® Plus.
	Brancher le Mistral-Air® Plus à une prise reliée à la terre.

Si nécessaire, un test de sécurité en conformité avec le protocole hospitalier pourra être envoyé.

5 Montage du Mistral-Air® Plus

Le Mistral-Air® Plus doit être monté de façon sure avant toute utilisation.

Le Mistral-Air® Plus peut être monté sur le support Mistral-Air® avec corbeille (réf. MA5100-B).
Il convient de fixer l'appareil sur le pied en veillant à ce que le haut de la pince se trouve à moins de 80 cm au dessus du sol pour éviter tout risque de basculement.
Eviter d'obstruer l'admission d'air (en dessous de l'appareil).

Le Mistral-Air® Plus peut également être posé sur une table. Ne jamais le placer *dans* le lit où se trouve le patient.

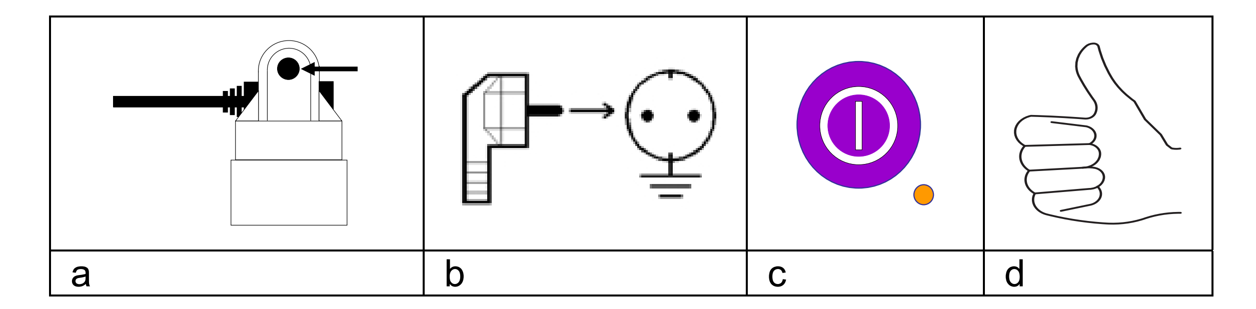


Chariot Mistral-Air®
Réf. MA5100-B avec panier

6 Instructions d’utilisation

Les instructions fournies ci-après peuvent s’avérer utiles lors de l’utilisation du Mistral-Air® Plus.

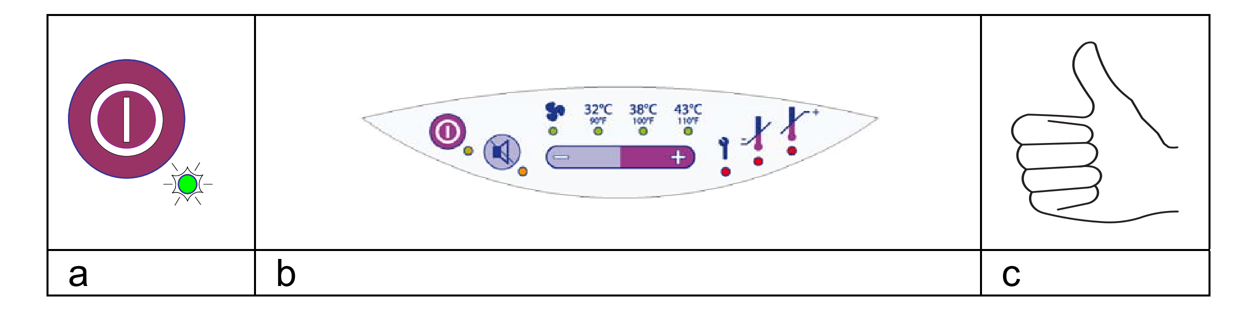
6.1 Connexion à l’alimentation électrique



a. S’assurer que le cordon d’alimentation est bien sécurisé par l’ancre de retenue du cordon.
b. Brancher l’appareil à une prise reliée à la terre.
c. L’appareil se met automatiquement en mode de veille indiqué par la LED orange du témoin lumineux de veille.
d. Le Mistral-Air® Plus est maintenant en mode de veille.

	Pour que le Mistral-Air® Plus soit absolument hors tension, retirer le cordon d’alimentation électrique du boîtier électrique.

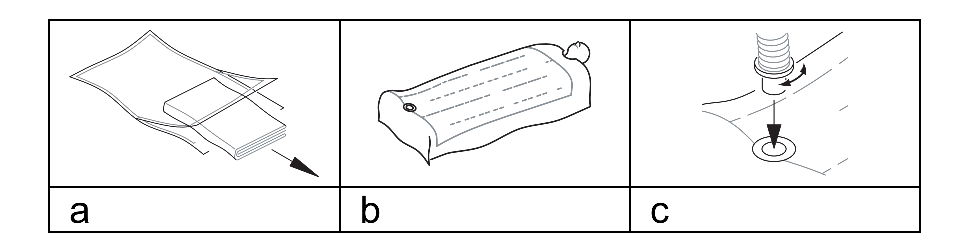
6.2 Activation de l’appareil



a. Activer le Mistral-Air® Plus en appuyant sur le bouton de veille.
b. Le Mistral-Air® Plus effectue alors un test automatique incluant le clignotement de toutes les LED et l’émission d’un bref signal acoustique.
c. Le Mistral-Air® Plus commence à pulser de l’air chaud à une température par défaut de 38 ˚C.

		Ne pas utiliser le Mistral-Air® Plus s’il n’est pas relié à une couverture Mistral-Air®. Possibilité de blessure thermique

6.3 Raccordement à la couverture



a. Sortir la couverture de son emballage (stérile) et la placer sur le patient.
b. Déplier la couverture et recouvrir le patient.
c. Insérer l'extrémité du flexible dans l'orifice d'admission d'air de la couverture Mistral-Air®. S'assurer que le flexible est introduit bien à fond.

Des instructions plus détaillées sont fournies sur les notices explicatives livrées avec les couvertures Mistral-Air®.

6.4 Réchauffement à l'aide du Mistral-Air® Plus

6.4.1 Réglages de la température

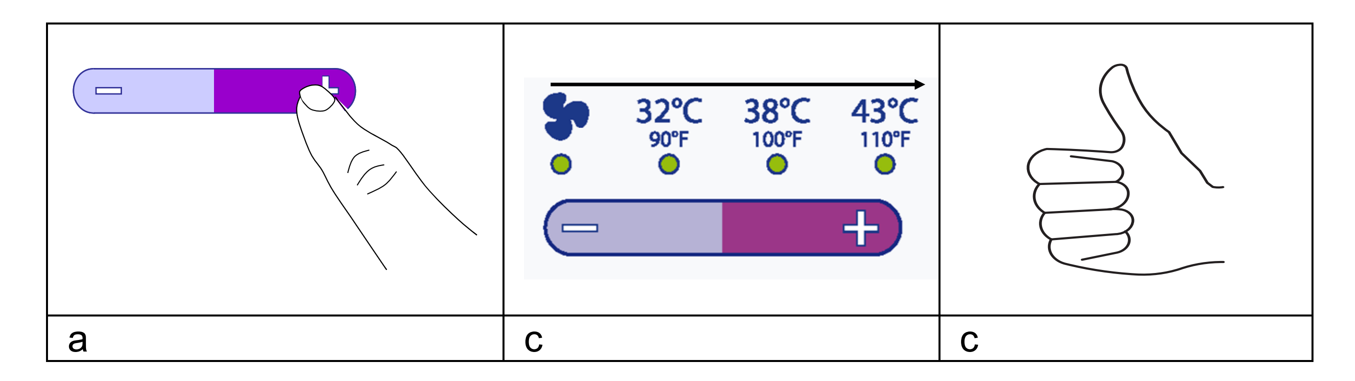
Les quatre réglages à effectuer sont :

- Ventilateur - Air ambiant
- 32 ºC - Température minimale
- 38 ºC - Température moyenne
- 43 ºC - Température maximale

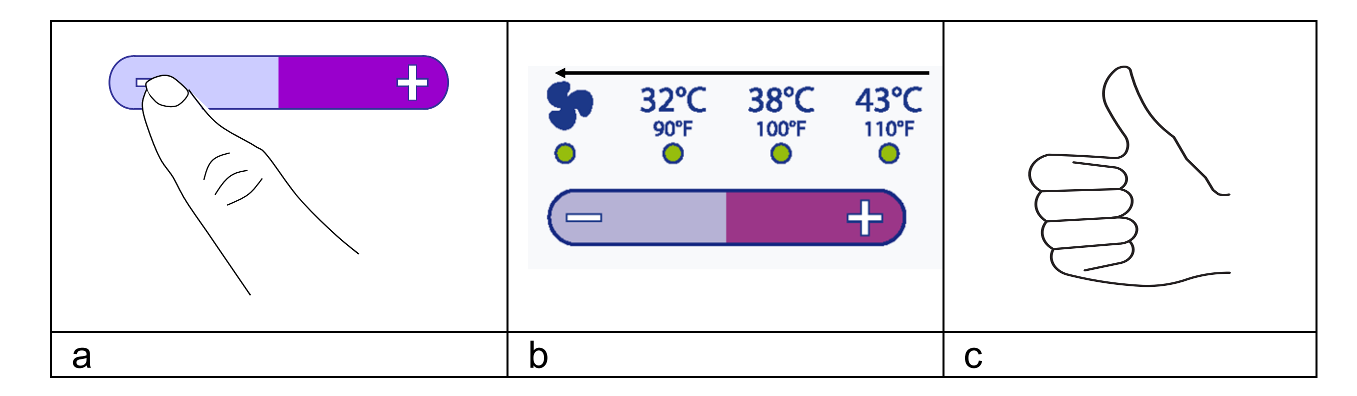
6.4.2 Sélection de la température

Au démarrage, le Mistral-Air® Plus fonctionne à une température par défaut de 38 ºC.
En appuyant deux fois sur le bouton "–", le Mistral-Air® Plus active l'aspiration d'air à température ambiante acheminé au patient par la couverture. Le chauffage n'est pas activé.
La température de l'air envoyé au patient dépend des conditions ambiantes et de la chaleur éventuelle émise par le moteur de la soufflerie.
En pressant deux fois sur le bouton "+" du bouton de sélection de la température, le Mistral-Air® Plus active le chauffage et la température de l'air envoyé au patient peut être réglée sur 32 ºC, 38 ºC ou 43 ºC.

En appuyant sur le “+” du bouton de sélection de la température, la température augmente, la température actuelle étant indiquée par une LED verte:

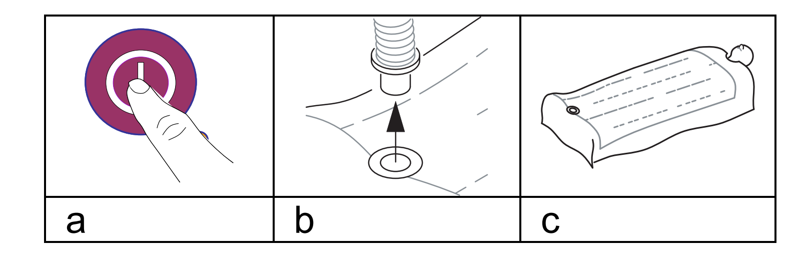


En appuyant sur le “-” du bouton de sélection de la température, la température baisse, la température actuelle étant indiquée par une LED verte:



Une fois la température voulue atteinte, la LED du témoin de température clignote en vert. Une fois la température réglée atteinte (± 2 °C), la LED cesse de clignoter et est allumée en permanence.

6.5 Arrêt du chauffage



a. Appuyer sur le bouton de veille
b. Débrancher le flexible de la couverture
c. Si désiré, laisser la couverture sur le patient

7 Maintenance

La maintenance d'aucune des pièces du Mistral-Air® Plus ne peut être exécutée par les utilisateurs. Ces derniers doivent donc s'abstenir de toute réparation ou tentative d'ouverture du Mistral-Air® Plus en cas de dysfonctionnement. Ceci risque d'endommager l'appareil et de rendre caduque toute intervention sous garantie. Seuls le département de maintenance hospitalière ou le revendeur local sont habilités à effectuer la maintenance du Mistral-Air® Plus lorsque le témoin de maintenance est activé ou au moins une fois par an.

Prière de toujours se munir du numéro de série du Mistral-Air® Plus lorsque vous prenez contact avec le service de maintenance de l'hôpital ou avec votre revendeur local pour obtenir une aide technique. Il figure en bas de l'appareil.

8 Rangement et nettoyage

Ranger le Mistral-Air® Plus et ses accessoires dans un endroit frais et sec lorsqu'il n'est pas utilisé.
Le nettoyage de l'extérieur de l'appareil (y compris le flexible) se fait à l'aide d'un chiffon doux légèrement humidifié d'une solution aqueuse et d'un détergent ou un désinfectant hospitalier ne tachant pas.
Essuyer tout excédent de détergent ou de désinfectant et laisser sécher à l'air. Ne pas utiliser d'alcool ni de produit nettoyant à base d'acide sur le panneau de commande.
Débrancher le Mistral-Air® Plus lors du nettoyage. Ne pas utiliser de chiffon trop humide pour éviter tout risque de pénétration d'eau dans les parties du Mistral-Air® Plus abritant des composants électriques.

9 Avertissements, précautions et symboles

Votre Mistral-Air® Plus a été conçu et fabriqué dans un souci de sécurité. L'appareil doit permettre de prodiguer apporter des soins fiables et de qualité aux patients. Toutefois, rien ne saurait remplacer la vigilance du personnel soignant concernant les besoins du patient et le fonctionnement du matériel. Il importe donc de lire et de bien comprendre tous les avertissements et toutes les précautions à observer avant d'utiliser ou de prescrire le Mistral-Air® Plus.

10 Contre-indications

Ne pas appliquer directement de chaleur sur une plaie ouverte. Toutes les plaies du patient doivent être recouvertes lors de l'utilisation du chauffage. Ne pas utiliser l'appareil pour réchauffer les zones ischémiées. Faire attention et envisager une utilisation par intermittence pour les patients en cours d'opération chirurgicale vasculaire lorsqu'une artère est clampée à une extrémité (par exemple clampage aortique croisé). Faire attention et surveiller étroitement l'utilisation sur les patients souffrant de graves affections vasculaires périphériques.

11 Précautions relatives à la sécurité



La fiabilité par rapport à la mise à la terre ne peut être assurée que si l'appareil est branché à une prise électrique adéquate.



Prévenir tout contact de la couverture avec un laser ou une électrode chirurgicale en fonctionnement en raison du risque de combustion rapide du matériau.



Ne pas utiliser de cordons ni remplacer de pièces pour les composants internes autres que ceux et celles spécifiés par TSCI. Ceci pourrait altérer le fonctionnement du Mistral-Air® Plus ou son effet risquerait d'être néfaste pour le patient.



Lorsque vous remplacez le tuyau, évitez de toucher les capteurs de température. Si un contact a lieu avec les capteurs, il convient impérativement d'étalonner à nouveau l'appareil



Les appareils mobiles et portables de communication par radiofréquence peuvent affecter le bon fonctionnement du Mistral-Air® Plus.



Le Mistral-Air® Plus ne convient pas pour l'utilisation pendant un examen IRM (imagerie par résonance magnétique) dont il pourrait fausser le résultat.



Le Mistral-Air® Plus est pourvu d'un filtre à air ; il convient toutefois de ne pas négliger le risque de contamination aérogène lors de l'utilisation de l'appareil.

12 Symboles

IP21	• Protégé contre les corps étrangers solides d'une granulométrie supérieure ou égale à Ø 12.5mm. • Protégé contre la chute de gouttes à la verticale (selon la norme IEC 60529)
Rx only	Loi fédérale américaine restreignant la vente de cet appareil par ou sur prescription d'un médecin (MA1100-US uniquement)
CLASSIFIED c UL US	Concerne les décharges électriques, les risques d'incendie e les dangers mécaniques uniquement. Conforme à la norme UL 60601-1/CAN/CSA C22.2 N° 601.1 (MA1100-US uniquement)
	Avant utilisation, l'utilisateur doit vérifier si le Mistral-Air® Plus (y compris le cordon d'alimentation et le flexible) est endommagé. En cas de dommage, <u>ne pas</u> utiliser le Mistral-Air® Plus.
	Brancher le Mistral-Air® Plus uniquement à une prise reliée à la terre. Il existe un risque de choc électrique si l'appareil n'est pas correctement relié à une prise adéquate.
	Pas d'utilisation avec le flexible seul : ne pas réchauffer un patient sans raccorder l'appareil à une couverture Mistral-Air®.
	Ne pas utiliser les couvertures Mistral-Air® si elles sont endommagées.
15 min.	N'utiliser le chauffage à air pulsé que sur les patients sous surveillance. Vérifier la température du patient et l'état de la peau au moins toutes les 15 minutes.
	Ne pas appliquer sur les patients présentant des zones ischémiées.
43°C !	Ne pas laisser le patient sans surveillance pendant le réchauffement par air pulsé. Réduire la température ou interrompre la thérapie lorsque l'objectif thérapeutique est atteint ou si des signes d'instabilité vitale apparaissent.
	Veiller à ne pas obstruer l'admission d'air sous l'appareil.
	Ne pas utiliser le Mistral-Air® Plus ni les couvertures à proximité de produits anesthésiques inflammables pour éviter tout risque d'explosion.
	La maintenance et les réparations doivent être exécutées uniquement par des techniciens spécialisés en instrumentation médicale.

	Pour garantir la stabilité du Mistral-Air® Plus, le piètement sur roulettes du support doit avoir un ratio précis par rapport à la hauteur de la pince de fixation. Voir sous 5 “.
	Eliminer conformément à la directive 2002/96/CE (WEEE)
	Ne pas immerger le Mistral-Air® Plus. Nettoyer l’appareil avec des agents nettoyants standard. Voir sous 8.
	Le Mistral-Air® Plus est certifié conforme à la norme IEC 60601-1-2 relative aux interférences électromagnétiques. Toutefois, en cas d’interférences avec d’autres appareils, l’utilisateur est invité à y remédier en prenant une ou plusieurs des mesures suivantes: • Mettre les appareils se trouvant à proximité à l’arrêt puis à nouveau en marche pour repérer l’appareil étant à l’origine du problème. • Réorienter ou déplacer l’autre appareil récepteur. • Augmenter la distance séparant le Mistral-Air® Plus de l’appareil provoquant l’interférence, utiliser une autre prise d’alimentation électrique. • Si nécessaire, s’adresser à votre revendeur local pour obtenir de l’aide. L’utilisation de cordons ou le remplacement de pièces pour les composants internes autres ceux et celles spécifiées par TSCI peut entraîner un dysfonctionnement du Mistral-Air® Plus ou un moins bonne tolérance de son effet par le patient. • Ne pas utiliser le Mistral-Air® Plus en le plaçant contre ou sur un autre appareil.
	Ne pas appliquer de produit dermatologique sur la surface de la peau lors de l’utilisation du chauffage à air pulsé.
	Ne pas utiliser le Mistral-Air® Plus avec des articles jetables à air pulsé autres que les couvertures Mistral-Air®, sous peine de provoquer des blessures dues aux températures.
CE 0344	Marque de conformité CE 0344 = numéro d‘identification de qualité KEMA (organisme agréé) (MA1100-EU uniquement)
SN	Numéro de série
REF	Référence

STERILE EO	Stérile, méthode de stérilisation à l’oxyde d’éthylène
LOT	Numéro de lot
	Fabricant
-40 °C 70 °C	Plage de température ambiante pour le transport et le rangement
10%...90%	Plage d’hygrométrie relative pour le transport et le rangement
	Attention, voir les Instructions d’utilisation
	Voltage ca (courant alternatif)
	Risque d’électrocution. Seuls les techniciens de maintenance qualifiés sont habilités à ouvrir le Mistral-Air® Plus. Des composants électriques sont encore sous tension tant que l’appareil est relié à une alimentation électrique.
	Matériel de type BF (selon la norme IEC 60601-1)
	Equipotentiel
	Date d’expiration, année/mois
	Matériel à usage unique. Ne pas réutiliser.
LATEX	Exempt de latex
	Transformer fuses (250V 800 mA Fast Acting)

13 Garantie

TSCI ('le fabricant') garantit à l'utilisateur final pour une période de 3 années à compter de la date de distribution que chaque appareil Mistral-Air® Plus est exempt de tout vice de matériau et de finition dans des conditions normales d'utilisation et de maintenance.

L'application de la garantie exclut tout élément n'ayant pas été produit ou agréé par le fabricant si ledit élément est à l'origine du dysfonctionnement.
Pendant la période de garantie, le fabricant n'est nullement tenu de procéder à la réparation ou au remplacement de pièces dont la défectuosité est totalement ou partiellement consécutive à un accident, une erreur ou une négligence imputable à l'utilisateur.

La présente garantie ne s'applique qu'à l'utilisation du Mistral-Air® Plus en combinaison avec les couvertures Mistral-Air®. L'utilisation du Mistral-Air® Plus en combinaison avec des couvertures d'autres fabricants n'est autorisée que si le fabricant de la couverture a prouvé qu'une telle combinaison ne présente pas de danger.
En cas de recours à la présente garantie, il convient de renvoyer au revendeur local la pièce ou l'élément défectueux dûment emballé(e).

14 Spécifications

Référence	MA1100-EU	MA1100-US	MA1100-JP
Code GMDN et désignation	P 36954 (Heating pad control unit, air) P 36931 (Heating pad, air)		
Dimensions	27,6 cm x 38,5 cm x 23,9 cm (L x l x h)		
Poids	+/- 6.0 kg		
Longueur du flexible	1,8 m		
Longueur du cordon d'alimentation	4,0 m		
Filtrage	HEPA, 0,3 µm, 99,99%, H13 conforme à EN 1822		
Voltage	220-240V~	110-120V~	100-110V~
Fréquence	50/60Hz	60HZ	50/60HZ
Courant	3A	6A	8A
Pic de courant	950 W	925 W	1000 W
Courant moyen	525 W	550 W	625 W
Fusibles	6.3AT/250V~	10AT/125V~/ 250V~	12.5AT/125V~/ 250V~
Fuite de courant	< 50 microampères		
Classification 93/42/CEE & 2007/47/CE	Classe IIb		
Classification IEC 60601-1	Classe I, Body Floating (BF)		
Classification IEC 60529	IP21		
Résistance à la terre	< 0.2 ohm		
Températures réglables	32ºC, 38ºC or 43ºC		
Précision de la température réglée	± 2ºC		
Seuil de température	6ºC en deçà de la température réglée		
Premier plafond de température	≥ 48,5ºC		
Second plafond de température	(T primaire + 2) – 56,4 ºC		
Conditions ambiantes			
Température ambiante	10ºC à 40ºC		
Hygrométrie relative	30 % à 75 %		
Pression atmosphérique	70 kPa à 106 kPa		
Conditions de transport et de rangement			
Température ambiante	- 40ºC à 70ºC		
Hygrométrie relative	10 % à 90 % (sans condensation)		
Pression atmosphérique	50 kPa à 106 kPa		

TSCI The Surgical Company International B.V.

Beeldschermweg 6F
3821 AH Amersfoort
The Netherlands

T +31 (0)33 450 72 50
F +31 (0)33 450 72 60
contact@tsci.nl
www.tsci.nl



CE 0344